



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग I—खण्ड 1

PART I—Section 1

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 10]

No. 10]

नई दिल्ली, सोमवार, जनवरी 10, 2011/पौष 20, 1932

NEW DELHI, MONDAY, JANUARY 10, 2011/PAUSA 20, 1932

वाणिज्य एवं उद्योग मंत्रालय

(वाणिज्य विभाग)

(विदेश व्यापार महानिदेशालय)

सार्वजनिक सूचना

नई दिल्ली, 10 जनवरी, 2011

सं. 21 (आर ई-2011)/2009-2014

विषय :—भेषजों और औषधों की निर्यात खेपों का पता लगाने और खोज करने की प्रक्रिया के संबंध में।

सं. 01/91/180/648/ए एम 09/निर्यात सैल.—

समय-समय पर यथासंशोधित, विदेश व्यापार नीति, 2009-2014, के पैराग्राफ 2.4 के अधीन प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए सार्वजनिक सूचना सं. 173, दिनांक 13 अप्रैल, 2009 के स्थान पर औषध एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 के तहत प्रवर्तन प्रक्रिया को मजबूत करने वाली निम्नलिखित प्रक्रिया को जोड़ा जाएगा :—

2. पोतलदान के समय औषधों और भेषजों के प्रत्येक निर्यातक को अन्य अपेक्षित दस्तावेजों के साथ निम्नलिखित को सौंपना होगा :—

- कथित उत्पादों के विनिर्माता के द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाण-पत्र की एक प्रति; अथवा
- आयातक देश/एफडीए की अनुमोदित प्रयोगशाला के द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाण-पत्र की एक प्रति; अथवा
- औषध एवं प्रसाधन अधिनियम, 1940 और उसके तहत बनाए गए नियमों के तहत औषध नियंत्रक द्वारा अनुमोदित प्रयोगशाला द्वारा जारी विश्लेषण प्रमाण-पत्र की एक प्रति।

पत्तन कार्यालयों में तैनात औषध नियंत्रक विभाग के अधिकारी, जहाँ अपेक्षित हो, कथित उत्पाद के विनिर्माता/निर्यातक

को संदर्भ और पता लगाने के प्रयोजन के लिए कथित खेप के नमूने को रखेगा।

3. भेषज उत्पादों के निर्यातक जी एस 1-वैश्विक मानकों के अनुसार बारकोड प्रौद्योगिकी का प्रयोग करते हुए अपनी निर्यातित औषधों का पता लगाने और खोज करने के लिए क्षमता का निर्माण करेंगे। इसे नीचे दिए गए विवरणानुसार प्राथमिक, द्वितीय और तृतीय स्तर पर पैकेजिंग लेबल्स के लिए प्रयोग किया जाएगा :—

(क) प्राथमिक स्तर की पैकेजिंग.—प्राथमिक पैक के विशेष उत्पाद पहचान कोड (जी टी आई एन), बैच संख्या, समाप्ति की तिथि और क्रम सं. को एनकोड करते हुए औषधों के स्ट्रिप/वायल/बोतल पर 2डी (जीएस-1 डाटा मैट्रिक्स) बारकोड्स को शामिल करना।

(ख) द्वितीय स्तर पैकेजिंग.—द्वितीयक पैक पर विशेष उत्पाद पहचान कोड (जी टी आई एन) बैच सं. समाप्ति की तिथि और क्रम सं. को एनकोड करते हुए बारकोड्स (1घ या 2घ) को शामिल करना।

(ग) तृतीय स्तर पैकेजिंग.—तृतीय पैक (शिपर/कार्टन) पर विशेष उत्पाद पहचान कोड (जीटीआईएन), बैच सं. समाप्ति की तिथि और क्रम सं. को एनकोड करते हुए बारकोड्स (1घ) को शामिल करना।

4. उपरोक्त क्रम सं. 3 के अनुसार पता लगाने और खोज करने की प्रौद्योगिकी 1 जुलाई, 2011 से प्रभावी होगी।

5. इस सार्वजनिक सूचना का प्रभाव :

(क) भेषज उत्पादों के निर्यातकों को अपने उत्पादों पर पता लगाने और खोज करने को सुगम बनाने के लिए अपने निर्यात उत्पादों पर बारकोड्स को लगाना अपेक्षित होगा। भेषज उत्पादों के निर्यातकों को इस प्रौद्योगिकी को शामिल करने के लिए योग्य बनाने हेतु, पर्याप्त समय दिया जा रहा है और इसलिए पैरा 3 को 1 जुलाई, 2011 से लागू किया जाएगा।

(ख) निर्यातकों को पैरा 2 के अनुसार विश्लेषण का प्रमाण-पत्र प्रस्तुत करना अपेक्षित होगा। (यह एक नया निर्धारण नहीं है, यह 13 अप्रैल, 2009 की सार्वजनिक सूचना में शामिल था।)

अनुप के. पूजारी, महानिदेशक, विदेश व्यापार

MINISTRY OF COMMERCE AND INDUSTRY

(Department of Commerce)

(DIRECTORATE GENERAL OF FOREIGN TRADE)

PUBLIC NOTICE

New Delhi, the 10th January, 2011

No. 21 (RE-2011)/2009-2014

Sub. : Procedure relating to tracing and tracking of export consignment of pharmaceuticals and drugs-regarding

F. No. 01/91/180/648/AM 09/Export Cell.—In exercise of the powers conferred under Paragraph 2.4 of the Foreign Trade Policy, 2009-2014, as amended from time to time, the following shall be added and in supersession of Public Notice No. 173, dated 13th April, 2009, henceforth the following procedure for strengthening the enforcement mechanism available under the Drugs and Cosmetics Act, 1940 will be followed.

2. Every exporter of Drugs and Pharmaceuticals at the time of shipment shall submit, along with other required documents, the following :

- (i) A copy of Certificate of Analysis issued by the manufacturer for the subject products; Or
- (ii) A copy of Certificate of Analysis issued by approved laboratory of the importing country/ FDA; Or
- (iii) A copy of Certificate of Analysis issued by a laboratory approved by Drugs Controller under Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the rules made thereunder.

Where required the officials of the Drug Control Department posted at the port offices shall retain a sample of the subject consignment for the purpose of reference and tracking of the manufacturer/exporter of the subject product.

3. Exporter of Pharmaceutical products will build track and trace capability for their exported medicines using barcode technology as per GS 1 global standards. The same will need to be done at primary, secondary and tertiary level packaging labels as per details below :—

(a) **Primary Level packaging.**—Incorporation of 2D (GS 1 Data matrix) barcodes on medicines at strip/vial/bottle level encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Serial Number of the Primary pack.

(b) **Secondary Level packaging.**—Incorporation of barcodes (1D or 2D) encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Serial Number of the Secondary pack.

(c) **Tertiary Level packaging.**—Incorporation of barcodes (1D) encoding unique product identification code (GTIN), Batch Number, Expiry Date and Serial Number of the Tertiary pack (shipper/carton).

4. The trace and track technology as per Serial Number 3 above, will come into effect from 1st July, 2011.

5. Effect of this Public Notice :

(a) Exporters of pharmaceutical products will be required to affix barcodes on their export products to facilitate tracing and tracking of their products. In order to enable exporters of pharmaceutical products for incorporation of this technology, adequate time is being given and that is why para 3 will be made applicable on 1st July, 2011.

(b) Exporters would also be required to submit certificate of analysis as per Para 2. (This is not a new stipulation, it was included in Public Notice of 13th April, 2009.

ANUP K. PUJARI, Director General of Foreign Trade